

Ministry of Health
Pharmaceutical Administration
Drug Registration Department



משרד הבריאות
אגף הבקורת
מחלקת רישום תכשירים רפואיים

תעודת רישום תכשיר רפואי

עפ"י תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986
לשימוש בני אדם

מספר רישום

139 18 31565 00

תוקף הרישום עד

7/2009

MEDICAL OXYGEN

חמצן רפואי

LIQUID FOR INHALATION
INHALATION

OXYGEN

99.5 %

שם התכשיר באנגלית

שם התכשיר בעברית

צורת מנון

צורת מתן

מרכיבים פעילים

Breathing aid.

התוויה

PRODAIR ISRAEL LTD

שם יצרן

PLATINA AV. 1, IND. AREA, KIRYAT GAT 82100

כתובתו

PRODAIR ISRAEL LTD

בעל הרישום

PLATINA AV. 1, IND. AREA, KIRYAT GAT 82100

כתובתו

חודשים 12 מדיף

כמות באריזה 17.000-18.500 L

סוג אריזה ROAD TANKER



מספר רישום

139 18 31565 00

שם תכשיר

MEDICAL OXYGEN

1 הגבלות שיווק:
אין

2 שמונים על התוויות/האריזה:
בנוסף לפירוט של החומרים הפעילים וכמויותיהם, שם היצרן, שם היבואן, שם בעל הרישום ומעניהם
כל סימון שדוגמתו מפורטת בצו הרוקחים (סוג רעלים רשומים והחוקים) התשל"ג 1972

תאריך/קוד יצור
תאריך תפוגה - ע"פ משך חיי המדף

3 עלונים ומידע
אין לשווק את התכשיר אלא בצרוף "עלון לצרכן" (מצ"ב)
עלון בשפה כלשהי חייב תוכנו להיות תרגום מדויק לעלון המאושר.
מידע מפורט יועבר לסגל הרפואי ע"פ ספרות עדכנית.

4 הרשאה לשיווק
ההרשאה לשיווק מותנית בקיום הוראות תקנות 14-18 לתקנות בדבר בדיקות (אצווה ראשונה/כל אצווה)
והוראות תקנה 28 לתקנות בזכר פירסום בעיתונות מקצועית (חתוויות/הגבלות שיווק של תכשיר לשימוש בבני אדם)
וכן יתרי התקנות הצורים וההוראות.

5 הערות:
במקרה של הפסקת שיווק התכשיר על בעל הרישום להודיע למשרד הבריאות לפחות 3 חודשים לפני הפסקת השיווק.

בתוקף סמכותי הינני מאשרת כי רישום זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בתעודה זו.
תאריך בו נתקבלה לראשונה הבקשה לרישום 07/01/2007



תאריך: 14/08/2008